

Empfehlungen Nr. 5 zum Pharmakodex¹**Praxis im Zusammenhang mit dem Geschenkverbot****Ausgangslage**

Bereits im Jahr 2014 hat sich die Pharmaindustrie auf die Umsetzung eines umfassendes Geschenkverbotes geeinigt, welches im Jahr 2015 noch einmal verschärft wurde. Dieses Geschenkverbot sieht nur wenige Ausnahmen vor. Dazu hat sich in den vergangenen Jahren eine Praxis entwickelt, auf welche nachfolgende Empfehlungen abgestützt sind.

Empfehlungen

Ziffern 15.1 und 15.2 Pharmakodex (PK) haben ein strenges Geschenkverbot festgeschrieben, welches sowohl materielle wie immaterielle Vorteile umfasst. Im Ergebnis fallen alle Arten von Zuwendungen und Objekten unter das Geschenkverbot, soweit sie nicht explizit von diesem Verbot ausgenommen sind. Gemäss Ziffer 15.3 PK sind ausgenommen:

1. Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien im Sinne von Ziffer 13.8 PK von bescheidenem Wert (maximal 300 Franken pro Fachperson und Jahr), die ausschliesslich für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit bestimmt sind oder der medizinischen oder pharmazeutischen Fort- oder Weiterbildung dienen sowie, in beiden Fällen, auch für die Patienten von Nutzen sind; diese Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien können den Firmennamen enthalten, sollen jedoch nicht mit dem Produktnamen gekennzeichnet sein;
2. Schreibgeräte und -blöcke von bescheidenem Wert, die Pharmaunternehmen den Teilnehmern an Veranstaltungen zur Verfügung stellen; diese Schreibgeräte und -blöcke dürfen weder mit Hinweisen auf das Pharmaunternehmen noch auf bestimmte Arzneimittel versehen sein;
3. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern die in diesem Kodex festgeschriebenen Kriterien erfüllt sind;
4. Angemessene Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere solche bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln sowie beim Arzneimittleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben;
5. die unentgeltliche Abgabe von Musterpackungen an Fachpersonen.

Vorbehalten sind die in diesem Zusammenhang anwendbaren Gesetze und Verordnungen sowie deren Vollzug durch die staatlichen Behörden. Zu erwähnen ist insbes. Art. 55 Heilmittelgesetz (HMG) sowie die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und weitere Informationen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zu dieser, wie bspw. der erläuternde Bericht². Gemäss Art. 3 VITH **gilt eine oberste Limite von CHF 300 pro Unternehmen, Fachperson und Jahr. Diese Obergrenze wurde in der jüngsten Kodex-Revision nun explizit in diesem übernommen, nachdem diese Limite bislang "nur" über die Praxis-Empfehlung gegolten hat.**

¹ Diese Empfehlung gilt auch für die Ziffer 15.1 bis 15.3 PKK

² <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/itw-geldwerte-anreize/faq-itw.html>

* PK: Pharmakodex; PKK: Pharma-Kooperations-Kodex

Mit Bezug auf Ziffer 15.3.1 PK hat sich bezüglich der Frage, welche Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien von bescheidenem Wert in Nachachtung des Geschenkverbotes noch abgegeben werden dürfen, folgende Praxis etabliert:

Ziffer 15.3.1 PK nimmt für Fachpersonen bestimmte Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien von bescheidenem Wert vom Geschenkverbot aus, wenn diese **ausschliesslich für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit bestimmt** sind oder der medizinischen oder pharmazeutischen Fort- oder Weiterbildung dienen sowie - in beiden Fällen - auch für die **Patienten von Nutzen** sind. Bei der Auslegung dieser Ziffer ist generell auf das **umfassende Verständnis bezüglich des Geschenkverbotes** sowohl im IFPMA Code of Practice 2019 wie auch im EFPIA Code of Practice hinzuweisen. Zudem wird mit dem im PK verwendeten Begriff „ausschliesslich“ geklärt, dass Gegenstände aller Art, die auch für andere als die genannten medizinischen oder pharmazeutischen Zwecke verwendbar sind, unter das Geschenkverbot fallen. **Nicht zulässig sind alle Gegenstände, die nicht „ausschliesslich für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit“ bestimmt und verwendbar sind.** Sodann müssen diese Gegenstände auch immer für die Patienten von Nutzen sein.

Mit Blick auf diese Vorgaben können **folgende Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien abgegeben werden:**

1. Medizinische Fachbücher;
2. Anatomische Modelle;
3. Animierte Erläuterungen (z.B. eines Wirkmechanismus oder der Anwendung eines Medikaments, welche der Arzt im Gespräch mit seinen Patienten einsetzen kann) auf einem Speicherträger, wie einem USB-Memory Stick; dabei sollte die Grösse der Präsentation nicht grösser als notwendig sein;
4. Verbrauchsmaterial nur zur Abgabe an Patienten, wie einzelverpackte Desinfektionstupfer bei Injektionen oder dergleichen;
5. Materialien, welche die Compliance der Patienten fördern, wie Pillendispenser oder Erinnerungshilfen (auch in elektronischer Form);
6. Broschüren oder anderes Informationsmaterial über die Krankheit, deren Auswirkungen und Behandlung, die/das über den Arzt an die Patienten abgegeben werden/wird;
7. Übungsmaterial für Selbstinjektionen oder Inhalationen ohne aktive Substanz.

Nicht zulässige Gegenstände, die eindeutig unter das Geschenkverbot fallen, sind:

1. Verbrauchsmaterial, das der Arzt ohnehin kaufen muss, wie Stethoskope, Injektionsmaterial, Handschuhe, etc.;
2. Büromaterial aller Art, wie Agenden, Kalender, Post-it, Schreibunterlagen, etc.;
3. Elektronische Geräte und Zubehöre, wie Notebooks, Tablets, Smartphones, Druckerpatronen etc.

FAZIT: Der Ausnahmetatbestand von Ziffer 15.3.1 PK ist eng auszulegen und im Ergebnis fallen nur relativ wenige Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien darunter. Dies gilt auch unbesehen von einer allenfalls dereinst grosszügigeren Praxis des BAG zum Art. 3 VITH.

Seit Einführung des Geschenkverbots entspricht es einem expliziten Ansinnen der internationalen Pharmaverbände wie auch der Kodex-Kommission, eine umfassende Anwendung dieses Verbots zu erreichen. Damit dieses nicht leichtin umgangen werden kann, gilt es auch einen **umfassenden persönlichen Anwendungsbereich** zu beachten. Die Bestimmungen zum Geschenkverbot gelten für **alle Fachpersonen** (wie Ärztinnen, Apotheker, Drogistinnen etc.) sowie **alle Vertreter von Gesundheitsversorgungs- und Patientenorganisationen** wie aber auch für **alle Assistenzpersonen**, unabhängig davon ob sie sich im rechtlichen Sinn als Fachpersonen qualifizieren sollten oder nicht.

In diesem Kontext besonders zu erwähnen ist zudem, dass **Zuwendungen für Mahlzeiten nur im Rahmen von Fachgesprächen** und damit als stellvertretendes Honorar für die Erbringung einer Gegenleistung zulässig sind (vgl. Art. 7 VITH). Solche dürfen indes **nicht geschenkt** werden, sprich losgelöst von einer Gegenleistung bezahlt werden. Um dies auch im PK klarzustellen, wurden die Vorgaben für Mahlzeiten nicht mehr als eine Ausnahme vom Geschenkverbot geregelt, sondern als eine eigenständige Integritätsvorschrift. Gleichzeitig wurde der Höchstgrenzwert auf 100 Franken (vgl. Ziffer 15.4 PK) reduziert, womit die Selbstregulierung strikter ist als das Gesetz. Dieses erlaubt nämlich auch ein Überschreiten dieses Betrages, verlangt dann aber eine schriftliche Vereinbarung. Zudem schreibt die Selbstregulierung vor, dass dieser Höchstsatz auch für Verpflegungen im Rahmen von Veranstaltungen zur Anwendung gelangen muss; eine Vorgabe, die sich mindestens aus dem Gesetzestext ebenso wenig ergibt.

Januar 2021

Kodex-Sekretariat